

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spidifen 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Ibuprofen (als L-Argininsalz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Spidifen enthält als Wirkstoff Ibuprofen, ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel, das zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer gehört.

Spidifen wird zur Behandlung von Fieber, Schmerzen und Entzündungen angewendet.

In hohen Dosierungen (2 bis 3 Beutel von 600 mg pro Tag):

- Behandlung von Knochen- und Gelenkentzündungen (wie zum Beispiel chronischer Arthritis, Wirbelsäulenzündung, Morbus Still);
- Behandlung von plötzlichen und schweren Gelenkschmerzen bei Arthrose;
- Behandlung von Entzündungen des Bewegungsapparats: Muskelschmerzen, Sehnenentzündung, Muskelschmerzen im Lendenbereich, Entzündung im Bereich des Schultergelenks.

In niedrigen Dosierungen (1 bis 2 Beutel von 600 mg pro Tag):

- Behandlung von Schmerzen wie Menstruationsschmerzen, Schmerzen nach einer Zahnextraktion oder einem kleinen chirurgischen Eingriff;
- Behandlung von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?

Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bereits Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Anwendung von entzündungshemmenden Mitteln wie Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) hatten. Symptome dafür sind zum Beispiel Asthmaanfälle,

- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) und Hautausschlag;
- wenn Sie früher Blutungen oder Entzündungen im Magen oder Darm hatten, die möglicherweise durch Behandlung mit Entzündungshemmern verursacht wurden;
 - wenn Sie Geschwüre oder Blutungen im Magen oder Darm haben oder in der Vergangenheit mehrmals hatten;
 - wenn Sie sonstige Blutungen (wie zum Beispiel eine Gehirnblutung) oder Geschwüre im Dickdarm haben;
 - wenn Sie zu nicht einfach zu stoppenden Blutungen neigen;
 - wenn Sie an einer schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden;
 - wenn Sie länger als 6 Monate schwanger sind (siehe auch unter Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
 - wenn Sie an einem schweren Herzfehler leiden (unzureichende Pumpwirkung des Herzens);
 - wenn Sie an einer schweren Austrocknung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Sie sollten die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- Wenn Sie nach der Anwendung von Ibuprofen Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel zeigen, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb. Brechen Sie die Anwendung von Spidifen sofort ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke („TIA“)) hatten.
- Wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Spidifen mit bestimmten Entzündungshemmern, insbesondere sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs), wie z. B. den selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern.
- Eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Nierenfunktion ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung von Spidifen mit einem nicht-steroidalen Entzündungshemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten, wenn Sie älter sind, Nierenprobleme haben, an Austrocknung oder Natriumverlust leiden, harntreibende Mittel anwenden oder an einer Herzinsuffizienz leiden.
- Nehmen Sie die niedrigste wirksame Dosis ein, die nötig ist, um die Symptome zu kontrollieren; dies sollte in einer so kurz wie möglichen Zeitspanne erfolgen. Dadurch wird das Risiko von Nebenwirkungen begrenzt. Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen und Nierenprobleme verursachen.
- Wenn Sie älter sind. Sie haben ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko mit NSAIDs, wie Blutungen oder ein Magen- oder Darmdurchbruch, die lebensbedrohend sein können. Beginnen Sie die Behandlung mit der niedrigst verfügbaren Dosis. Die begleitende Anwendung von Schutzstoffen kann in Erwägung gezogen werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Geschwüre hatten, insbesondere wenn diese mit Blutungen oder Perforationen einhergingen. Starten Sie die Behandlung mit der niedrigstmöglichen Dosis. Die Verwendung von Schutzstoffen kann in Betracht gezogen werden.
- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt der Behandlung an Nebenwirkungen des Magen-Darm-Traktes, wie Blutungen, Geschwüre oder Perforation, die lebensbedrohend sein kann, leiden, dann müssen Sie Ihren Arzt sofort kontaktieren und die Behandlung beenden.

- Wenn Sie Magen- oder Darmkrankheiten (wie Darmentzündungen oder die Crohn-Krankheit) haben oder bereits hatten, können sich die Symptome dieser Erkrankungen verschlimmern. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Wenn Sie begleitende Arzneimitteln anwenden, die das Risiko von Blutungen oder Geschwüren erhöhen können, wie orale Entzündungshemmer (Kortikosteroide), Gerinnungshemmer (Antikoagulantien), wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Gerinnungshemmer (Antiaggreganzien) wie Acetylsalicylsäure (Aspirin) (siehe Abschnitt „Anwendung von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie Blutgerinnungsprobleme, Leber-, Herz- oder Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie an Asthma leiden oder überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte Stoffe sind. Die Anwendung von Spidifen kann eine Verengung der Atemwege verursachen.
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter Abschnitt „Infektionen“.
- Wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die die Gewebe der Haut, Organe oder Knochen schädigen (d. h. an den sogenannten Kollagenkrankheiten, darunter Lupus erythematodes).
- Wenn Sie schwanger werden möchten. Es gibt dahingehend Datenmaterial, dass Entzündungshemmer wie Ibuprofen durch einen Effekt auf den Eisprung eine verminderte weibliche Fruchtbarkeit verursachen können. Dieses Phänomen ist nach Beendigung der Behandlung reversibel. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden bzw. Probleme haben, schwanger zu werden.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Spidifen an Sehstörungen leiden. Beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Augenarzt.
- Im Falle eines geplanten Leberfunktionstests. Die Verwendung von Spidifen kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Wenn Sie schwere Hautreaktionen bekommen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Wenden Sie Spidifen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.
- Seien Sie zu Beginn der Behandlung vorsichtig, wenn Sie an einer beträchtlichen Austrocknung leiden.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Spidifen, wenn Sie Windpocken haben.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung, erhöhtem Blutdruck oder Phenylketonurie (einer erhöhten Konzentration von Phenylalanin im Blut) leiden oder bestimmte Zucker nicht vertragen, sehen Sie den Abschnitt „Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält“.
- Die Anwendung von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen wird nicht bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die an Austrocknung leiden, besteht ein Niereninsuffizienz-Risiko.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **Infektionen**
Spidifen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Spidifen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Kinder und Jugendliche (ab 12 bis 18 Jahre)

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörung bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Spidifen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- entwässernde Mittel (wie Furosemid und Thiaziddiuretika). Ihre Wirkung kann verringert sein. Möglicherweise ist es erforderlich, dass die Dosis dieser Arzneimittel angepasst wird.
- Kortikosteroide und andere Entzündungshemmer, gehörend zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer (wie Acetylsalicylsäure, Cyclooxygenase-2-Hemmer). Es besteht ein erhöhtes Risiko der Bildung von Magendarmgeschwüren oder Magendarmblutungen und andere Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Digoxin (Arzneimittel, das bei Herzversagen oder Herzrhythmusstörungen angewendet wird), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie) oder Lithium (Arzneimittel, das bei diversen psychischen Erkrankungen verwendet wird). Ihre Konzentration im Blut könnte erhöht sein, wodurch ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen entsteht.
- Methotrexat (wird verwendet bei bestimmten rheumatischen Erkrankungen und Tumoren). Die Konzentration im Blut könnte erhöht sein.
- Arzneimittel für Depressionen und andere psychische Störungen, gehörend zur Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (zum Beispiel Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin). Es besteht ein erhöhtes Magendarmblutungsrisiko.
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen). Es besteht ein erhöhtes Risiko von Blutergüssen in den Geweben (Hämatom) oder in einem Gelenk (Hämarthrose) bei einigen HIV-seropositiven Patienten.
- Tacrolimus oder Ciclosporin (Arzneimittel, die bei Transplantationen verwendet werden). Es besteht ein erhöhtes Risiko von Nierenproblemen.
- orale blutzuckersenkende Stoffe und Insulin (Arzneimittel, die bei Zuckerkrankheit verwendet werden). Es kann erforderlich sein, die Dosis anzupassen.
- geringe Acetylsalicylsäuredosen (die zur Prävention der Blutklumpenbildung in den Gefäßen verwendet werden). Die Wirkung von Acetylsalicylsäure ist möglicherweise beeinträchtigt.
- Chinolone (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle.
- Voriconazol und Fluconazol. Die begleitende Anwendung mit Spidifen kann zu einer erhöhten Spidifen-Exposition und Plasmakonzentration führen.
- Mifepriston. Die Wirkung von Mifepriston kann verringert werden, wenn Sie NSAIDs innerhalb von 8-12 Tagen nach der Verabreichung anwenden.
- Alkohol, Bisphosphonate und Oxypentifyllin (Pentoxifyllin). Sie können gastrointestinale Nebenwirkungen und das Blutungs- und Geschwürbildungsrisiko erhöhen.
- Baclofen. Baclofen kann eine erhöhte Toxizität aufweisen.
- *Ginkgo biloba* (Extrakt auf pflanzlicher Basis), der das Risiko auf Blutungen verstärken kann.
- Sogenannte Aminoglykosiden: bei gleichzeitiger Anwendung mit NSAIDs kann die Aminoglykosidmenge in Ihrem Blut zunehmen.
- Einige Laborergebnisse werden durch Spidifen beeinflusst.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Spidifen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Spidifen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Anwendung von Spidifen Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Spidifen nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte.

Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollten Spidifen während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Spidifen – bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen – bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion), oder zu Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen

Wenn Sie während der Behandlung mit Spidifen schwanger werden, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Stillzeit

Kleine Ibuprofenmengen können in die Muttermilch gelangen. Es ist jedoch nicht wahrscheinlich, dass sich diese Dosis auf den Säugling auswirkt.

Bei einer Kurzzeitbehandlung mit Spidifen zur empfohlenen Dosierung muss das Stillen nicht ausgesetzt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) wie Ibuprofen können die Ursache einer verminderten Fruchtbarkeit bei der Frau sein, indem sie den Eisprung beeinflussen. Dies ist nach dem Absetzen der Behandlung reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie eine leichte Schläfrigkeit und Schwindel verspüren, lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen.

Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

- 30 mg Aspartam pro 600 mg Beutel Granulat Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- 1,34 g Saccharose pro 600 mg Beutel Granulat. Bitte nehmen Sie Spidifen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- 84,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 600 mg Beutel Granulat. Dies entspricht 4,24% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis

Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist für Erwachsene, Kinder und Jugendliche über 12 Jahren geeignet.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

* Knochen- und Gelenkentzündungen:

Zu Beginn der Behandlung liegt die Dosis bei
2 bis 3 Beuteln von 600 mg pro Tag.
In einigen Fällen ist es erforderlich, diese Dosis zu erhöhen auf
4 Beutel von 600 mg pro Tag.
Dies ist die maximal zulässige Dosis.

* Entzündungen des Bewegungsapparats:

Zu Beginn der Behandlung liegt die Dosis bei:
2 Beuteln von 600 mg pro Tag.
In einigen Fällen ist es erforderlich, diese Dosis zu erhöhen auf:
3 Beuteln von 600 mg pro Tag, bis die auftretenden Symptome verschwinden.

* Behandlung von Fieber und Schmerzen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:
2 Beutel pro Tag.
Pro Tag dürfen nicht mehr als 2 Beutel eingenommen werden.
Ältere Personen: ½ Beutel von 400 mg alle 4 bis 6 Stunden einnehmen.

* Behandlung schmerzhafter Menstruation:

1 Beutel von 600 mg 2 mal pro Tag.
Beginnen Sie die Behandlung, sobald Sie die ersten Schmerzen spüren.

Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (50 bis 100 ml) auflösen und sofort austrinken.

Anwendung bei Kindern

Dieses Medikament wird nicht bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Behandlungsdauer

Spidifen darf bei Schmerzen nicht länger als 10 Tage und zur Behandlung von Fieber nicht länger als 3 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Wenn zusätzliche Symptome auftreten oder die ersten Symptome schlimmer werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Vor allem bei älteren Personen müssen Langzeitbehandlungen vermieden werden. Bei einer Besserung der Symptome ist die Dosis herabzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Spidifen eingenommen haben, als Sie dürfen, oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme aufsuchen und die Packung Ihres Arzneimittels und diese Packungsbeilage mitnehmen. Die Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen (siehe auch Abschnitt 4 unten), Durchfall (mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Auch Unruhe, Schläfrigkeit, Orientierungslosigkeit oder Koma können auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen,

Herzklopfen, vermindertes Bewusstsein, Anfälle von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen (Krämpfe, vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel in Ihrem Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Darüber hinaus kann die Prothrombinzeit/INR (verlangsamte Blutgerinnung) verlängert werden, wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung zirkulierender Gerinnungsfaktoren. Es kann zu akutem Nierenversagen und Leberschäden kommen. Bei Asthmatikern ist eine Verschlimmerung von Asthma möglich.

Weiterhin kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachstehend wird der Prozentsatz der Fälle wiedergegeben, bei denen eine bestimmte unerwünschte Nebenwirkung möglich ist: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); sehr selten ($< 1/10\ 000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- **Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)
 - Verdauungsstörungen, Diarrhö
- **Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)
 - Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen
 - Kopfschmerzen, Schwindel
 - Hautprobleme, Hautausschlag
- **Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)
 - Magen- oder Darmgeschwüre oder -blutungen, Erbrechen, Magenentzündung
 - Juckreiz, Nesselsucht, punktförmige Blutungen, Schwellung des Gesichts und der Gliedmaßen
 - Allergische Reaktion
 - Asthma, verschlimmertes Asthma, Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit
- **Selten** (betrifft weniger als 1 von 1 000 Personen)
 - Magen- und Darmdurchbruch, Verstopfung, Blut im Erbrochenen, Magengeschwürbildung mit Entzündung, verschlimmerte Darmentzündung, verschlimmerte Crohn-Krankheit
 - Hörstörungen
 - Zu wenig Blutplättchen oder zu wenig weiße Blutkörperchen (bestimmte Zelltypen im Blut), Blutarmut durch Schädigung des Knochenmarks
 - Blutharne
 - Leberstörungen
 - Anaphylaxie
 - Sehstörungen
 - Anormale Ergebnisse für die Labortests der Leberfunktion
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10000 Personen)
 - Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema

multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

- Nierenentzündung, absterbende Zellen in der Niere, plötzliches Nierenversagen
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
 - Blutarmut
 - Anorexie
 - Wasseransammlungen (Ödeme)
 - Herzinsuffizienz
 - Zu hoher Blutdruck, zu niedriger Blutdruck, Thrombose in einer Arterie
 - Schock
 - Aseptische Meningitis
 - Papillenödem (Augenkrankheit)
 - Rachenreizung
 - Lichtempfindlichkeitsreaktion, Verschlimmerung der Hautreaktion
 - Leberschäden, Leberentzündung, Gelbsucht
 - Anormale Ergebnisse für die Labortests der Nierenfunktion
 - Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen: großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen). Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
 - Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen. In diesen Blasen befindet sich Eiter. Der Ausschlag befindet sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes exanthematische Pustulose (AGEP)). Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
 - Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen (als L-Argininsalz). Ein Beutel enthält 600 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsaccharin, Aspartam, Saccharose, Anisaroma und Minzaroma (siehe Abschnitt „Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält“).

Wie Spidifen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Spidifen zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist ein weißes Granulat mit Minz-Anis-Geschmack.

Schachtel mit 30 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon N.V. / S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Hersteller

Zambon N.V. / S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

oder

Zambon S.p.A.

Villa della Chimica 9

36100 Vicenza, Italien

Zulassungsnummer

Belgien: BE478853

Luxemburg: 20160404085

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.